

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公告

⑫ 特許公報(B2)

平2-28965

⑬ Int. Cl.⁵

A 61 B 1/00

識別記号

3 2 0 E

庁内整理番号

7305-4C

⑭ 公告 平成2年(1990)6月27日

発明の数 1 (全8頁)

⑮ 発明の名称 トロカールアッセンブリー

⑯ 特 願 昭59-171695

⑰ 公 開 昭60-60830

⑱ 出 願 昭59(1984)8月20日

⑲ 昭60(1985)4月8日

優先権主張 ⑳ 1983年8月24日㉑ 米国(US)㉒ 526179

⑳ 発 明 者 フレデリック・エツ 米国、カリフォルニア 94123 サン フランシスコ、グ
チ・モル リーン ストリート 1899
㉑ 出 願 人 エンドセラピューティ 米国 カリフォルニア 94063、レッドウッド シティ、
クス コーポレイショ ベア アイランド ロード 654、ビルディング 3、ス
ン ート 209

㉒ 代 理 人 弁理士 加藤 朝道

審 査 官 石 井 良 夫

㉓ 参 考 文 献 特開 昭56-112219 (JP, A) 実開 昭54-87693 (JP, U)

1

⑳ 特許請求の範囲

1 穿刺端を軸方向前端部に備えた細長いトロカール栓子と、

該トロカール栓子の径方向外側に配される管状保護シールドと、

前記管状保護シールドの一部を収納可能な細長いトロカール管と、

該トロカール管を前方に保持すると共に前記トロカール栓子の後端部を支持し、前記管状保護シールドの後端部に配されるばねを介して該管状保護シールドを支持し、更に該管状保護シールドをロックするロック手段を備える、ヘッド部と、を有するトロカールアッセンブリーであつて、

前記管状保護シールドは、係止溝部を外周上に備えており、前記ばねに付勢されて伸長し前記穿刺端を保護する伸長位置と、トロカール栓子が壁部を通り挿入される間に該壁部に押されて前記穿刺端を暴露する後退位置と、の間で軸方向に摺動可能であり、

前記ロック手段は、係止歯部を備えており、前記係止溝部と係止歯部とが係合することにより前記管状保護シールドを伸長位置にロックするロック位置と、前記係止溝部と係止歯部との係合が外

2

れて前記管状保護シールドの摺動を可能にする解除位置と、の間で前記軸と交叉する方向に摺動可能であること、

を特徴とするトロカールアッセンブリー。

5 2 前記管状保護シールドに設けた長溝とヘッド部に設けた突起とを介して、管状保護シールドの回転を阻止すると共に管状保護シールドの軸方向移動を前記伸長位置と後退位置との間に制限することを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のトロカールアッセンブリー。

3 穿刺端がトロカール栓子に対し着脱自在であることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のトロカールアッセンブリー。

4 前記ヘッド部が、トロカール栓子及び管状保護シールドを保持する第一サブヘッドと、トロカール管及びロック手段を保持する第二サブヘッドとから構成されることを特徴とする特許請求の範囲第1～第3項の一に記載のトロカールアッセンブリー。

㉔ 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は、外科用器具に、より詳しくは、新規なトロカール(套管針)に関する。

〔従来の技術〕

トロカールは、体腔を穿刺するために用いられる尖状端を備えた外科用器具である。体腔の穿刺は、開口に挿入したカニユーレを用いて体液を排出させるために行なわれることが多い。トロカールは、内視鏡の操作中にも用いられる。内視鏡の普通の操作は次の3つの手順に従って行なわれる。第1の手順は、腹壁に形成した小さい切開を経てベレスカニユーレを腹腔内に挿入することを含む。ベレスカニユーレは、内径が約0.5mmの尖鋭な端部を備えた中空針である。腹腔に入ると、針の管孔内のばね負荷されたピンが、針の尖状端から或る短い距離（普通には1mm）に亘って突出する。これにより腹内の器管が誤って傷付けられることが避けられる。ピンはばね負荷されており、腹腔内に入るまでは、針の尖鋭な端部から先に突出することはできない。次にベレスカニユーレの小さな管孔を経て腹腔をガスで膨張させる。膨張後にベレスカニユーレを取出す。最後に、トロカール管の管孔内に収納した標準型のトロカールを膨張した腹内に押込む。標準型のトロカールは、3~12mmの直径の尖鋭な端部を備えた大きな金属製の栓の形状を有している。トロカールは次に取出され、内視鏡装置がトロカール管を経て腹腔内に挿入される。

〔解決すべき問題点及び本発明の課題〕

従来技術のトロカールは、単にトロカール栓子とトロカール管又は保護シールドとで構成されるのが通常であり、切断作用を行うときに後端部を押圧し続けながら穿刺端を露出する必要があつたり、或いは栓子と内視鏡との交換が不可能であつたり容易に行えなかつたり等の不便があつた。

更にトロカールは一度使用すると、消毒をして再使用するために洗浄したり、或いは使い捨てにする等の使用方法があるが、洗浄する場合には洗浄方法が容易でなければならず、使い捨てにする場合にはできるだけ簡単な構造で安価に製作されなければならない。またトロカール栓子の穿刺端は、一般に、尖鋭な縁部を備えた焼入れ鋼からできている。これらのトロカールは、使用すると共に消毒せねばならないが、これは時に不都合である。また、焼入れ鋼の刃部の適切な切断作用を保つために、刃部の研ぎ直しが必要になる。

本発明は上述の従来技術の欠点を除去すること

を目的とし、特に、軽量で使い易く、所望ならば使い捨てでき、従来のトロカールに比べてはるかに安全に使用できるトロカールアッセンブリーを提供することを課題としている。

5 〔本発明による解決手段〕

本発明は、穿刺端を軸方向前端部に備えた細長いトロカール栓子と、

該トロカール栓子の径方向外側に配される管状保護シールドと、

10 前記管状保護シールドの一部を収納可能な細長いトロカール管と、

該トロカール管を前方に保持すると共に前記トロカール栓子の後端部を支持し、前記管状保護シールドの後端部に配されるばねを介して該管状保護シールドを支持し、更に該管状保護シールドを

15 ロックするロック手段を備える、ヘッド部と、を有するトロカールアッセンブリーであつて、前記管状保護シールドは、係止溝部を外周上に備えており、前記ばねに付勢されて伸長し前記穿刺端を保護する伸長位置と、トロカール栓子が壁部を通り挿入される間に該壁部に押されて前記穿刺端を暴露する後退位置と、の間で軸方向に摺動可能であり、

前記ロック手段は、係止歯部を備えており、前記係止溝部と係止歯部とが係合することにより前記管状保護シールドを伸長位置にロックするロック位置と、前記係止溝部と係止歯部との係合が外れて前記管状保護シールドの摺動を可能にする解除位置と、の間で前記軸と交叉する方向に摺動可能であること、

を特徴とするトロカールアッセンブリーを提供する。

以下実施例に基づき本発明をより詳細に説明する。

35 〔実施例及び作用効果〕

第1~第5図に示したのは本発明のトロカールアッセンブリーを構成する要素であるトロカール本体部分と比較するための比較例のトロカール本体部分の構造を示す図である。

40 第2、3図に最も良く示したトロカール栓子4は、中心軸線10、開放前方端12及び開放後方端14を備えた細長い管状本体8を備えている。穿刺端16は、穿刺端16と端キャップ20との間に中心軸線10に沿って延びる細長い軸18に

よつて、管状本体 8 の前方端 12 に取付けられている。

穿刺端 16 は、共通先端 23 と肩部 25 との間に中心部 24 から延びる 3 個の羽根 22 を備えている。各々の羽根 22 は、共通先端 23 と外側端部 19 との間に延びる切断エッジ 21 を備えている。中心部 24 は、軸 18 の一端部の軸孔 28 に嵌合する大きさの、後方に延びるプラグ 26 を備えている。プラグ 26 は軸孔 28 内に固着され、軸 18 の他端部は、適当な接着剤によつて、キャップ 20 の軸孔 27 に固着されている。軸 18 は、切断エッジ 21 の外側端部 19 が管状本体 3 の前方端 12 の前面 29 に大体整列されるような大きさを有する。穿刺端 16 は管状本体 8 に対して相対的に移動しない。

穿刺端 16 はステンレス鋼又は他の適当な材料からできていてもよく、トロカール 4 が 1 回だけ使用される使い捨て機器の場合には、穿刺端 16 は、1 回だけの使用に適した金属、硬質プラスチック又は他の適当な材料からできていてもよい。

管状本体 8 内には、穿刺端 16 を囲むように管状保護シールド（以下保護シールドともいう）30 が収容されている。保護シールド 30 は、中心軸孔 32 を有する大体円筒状の管状部材であり、保護シールド 30 の後端部 36 には大径孔域 34 がある。保護シールド 30 は、管状本体 8 内に中心軸線 10 に沿つて摺動する大きさの円筒状の外表面 37 と、中心方向にテーパ状の前方円錐外面 38 を備えている。3 個の径方向に延びるスロット 40 は、保護シールド 30 を通つて形成され、保護シールド 30 の前端部 42 から保護シールド 30 に沿つた中間位置まで延長している。スロット 40 は 3 つの指状片 41 により画定され、羽根 22 は、スロット 40 内に、指状片 41 の間に収納されている。中心部 24 は中心軸孔 32 内に収納されている。穿刺端 16 上に保護シールド 30 を取付けるために、指状片 41 は、前端部 42 において分離され、プラグ 26 と中心部 24 とは、前端部 42 を通つて軸孔 32 に挿入される。

ばね 44 は、端キャップ 20 と大径孔域 34 との間に保持され、矢印 46 の方向にシールド 30 を前方に管状本体 8 の前方端 12 に向つて付勢し、指状片 41 は、穿刺端 16 の羽根 22 を通常シールド被覆又は遮蔽する。この位置は、第 1、

2、5 A 図に図示されている。この前方への運動は、スロット 40 の基端 47 が羽根 22 の肩部 25 に係合した時に停止する。保護シールド 30 は使用時に後述するように穿刺端 16 の先端 23 から離れて後方に押されることにより、第 5 B 図に示すように、穿刺端 16 を曝露する。

第 1、2 図に示したトロカール管 6 は、患者の腹腔を穿刺するようにトロカール 4 を案内し、医療機器例えば（体腔を探索するための）内視鏡装置又は（体腔から体液を排出するための）カニユーレを後に案内するために、普通の仕方で使用される。トロカール管 6 は、中心孔 50 を画定する管状本体 48 を備えている。1 対の摺みラグ 51 は本体 48 から延長している。軸孔 50 はトロカール 4 を軸方向に摺動させる大きさを備えている。

軸孔 50 は、凡そスポンジ状の円筒状シール部材 54 を収容した膨大状後部域 52 を備えている。シール部材 54 は、本体 48 内の肩部ワッシャー 58 との間に拘束されている。ワッシャー 58 は、本体 48 の後端部 62 にねじ止めされた円筒状ねじスリーブ 60 によりシール部材 54 に圧着されている。シール部材 54 の内径は、第 2 図に示すように、中心孔 50 の主要部 63 の直径にほぼ等しい。ワッシャー 58 に対してねじスリーブ 60 を締付けると、円筒状シール部材 54 が軸方向に圧縮され、シール部材 54 は径方向内方に、トロカール 4 の外面又はその内部に収納された他の装置に向つて変形される。

本体 48、中心孔 50 の主要域 63 と流体連通された弁 64 を備えている。与圧された気体が弁 64 を経て中心孔 50 内に圧送されるか又は弁 64 を経て中心孔 50 内に真空が設定されるかした時に、シール部材 54 は、後部域 52 を通る潜在的な流通路を遮断する。

使用時にはトロカール栓子 4 はトロカール管 6 内に挿入される。しかしねじスリーブ 60 は強くねじ込まず、トロカール管 6 内においてトロカール栓子 4 が容易に摺動自在となる程度に保持される。従来の技術の説明において前述したように、患者の腹部を適切にガスで膨張させた後、トロカール管 6 により案内されたトロカール栓子 4 を用いて、患者の腹壁を刺通する。腹壁が実質的な抵抗を示すため、保護シールド 30 を後方に押し、

穿刺端 16 が腹壁を穿刺し通過し得るようにする。穿刺端 16 が腹壁を通過して腹腔内に入ると、ばね 44 は、羽根 22 を覆うように矢印 46 の方向に保護シールド 30 を前方に移動させる。このことは腹内の組織の誤穿刺又は誤破傷を防止する助けになる。所望ならば、トロカール管 6 からトロカール栓子 4 を部分的に引出し、スリーブ 60 を締め、弁 64 を経てガスを患者の腹腔内に導入してもよい。シール部材 54 は、トロカール栓子 4 を所定位置に固定し、ガスがトロカール栓子 4 を通って漏れることを阻止する。

例えば内視鏡検査の際には、トロカール栓子 4 をトロカール管 6 から引出し、トロカール管 6 を経て患者の腹腔内に内視鏡装置（図示しない）を挿入する。腹部を膨張した状態に保つために腹内に弁 64 を経てガスを徐々に圧入する。ガスは本体 48 と内視鏡装置との間に中心孔 50 に沿って導かれ、トロカール管 6 の前端部 66 において本体 48 内に形成された孔 68 を経て最終的に腹腔に入る。このガスが後部域 52 から逃れないようにするために、ねじスリーブ 60 をワッシャー 58 に対して締付け、内視鏡装置の外周と後部域 52 を固定する管状本体 48 の内側壁との間に円筒状シール部材 54 を締付ける。このことも医療装置を所定位置に保持する助けになる。

しかしこの比較例に示したトロカールの場合には従来のトロカールのように栓子を押しながら切断を行う必要がない一方不必要な場合においても穿刺端が曝露するおそれがあり、誤まって穿刺端を損傷したり、人を傷つけたりするおそれがある。

第 6～11 図に示した本発明の実施例に係るトロカールアッセンブリー 70 は、トロカールサブアッセンブリー 72 と、トロカール管サブアッセンブリー 74 とを備えている。サブアッセンブリー 72、74 はヘッド部を構成する第一サブヘッド 76 及び第二サブヘッド 112 を介して相互に嵌合し、また相互から分離可能になっている。第 7、10 図を参照すると、トロカールサブアッセンブリー 72 の基本的な要素は、スナップ、接着剤、溶接部又はねじ（図示してない）のような締着手段により相互に保持された同一の半部分 78、80 から成る第一サブヘッド（グリップ）76 と、穿刺端 84 を有する栓子 82、管状保護シ

ールド（栓子スリーブ）86、並びに該栓子スリーブ 86 を偏位させるつる巻きばね 88 である。第 1 サブヘッドとして成るグリップ 76 は、凹面状の前面壁 90 と、部分的にグリップ 76 を通って前面壁 90 から延長する円筒状の中心軸孔 92 を備えている。中心軸孔 92 の円筒状壁部は 1 対の（即ちグリップ 76 の各半部分について 1 個づつの）直径上に向い合った照合する支柱 94 を有し、これらの支柱は、栓子 82 及び栓子スリーブ 86 をサブアッセンブリー内にロックするために、スリーブ 86 及び栓子 82 内の軸向きスロット 96、98 内に収納される。軸孔 92 の端部壁 100 は、ほぼ立方体のスロット 102 を有し、このスロットには、栓子 82 の回転を防止するために、栓子 82 の後端部の立方体のキー又はピン 104 が収納される。つる巻きばね 88 は、栓子 82 の後端部の回りに嵌合し、ばね 88 の両端は、管状栓子スリーブ 86 の後端壁及び端部壁 100 に着座する。後述するように、つる巻きばね 88 は、栓子スリーブ 86 を前方に、伸長位置に付勢している。この点から、栓子スリーブ 86 のスロット 96 は、栓子 82 に対するスリーブ 86 の限定された軸向き運動を許容するように、軸方向に長いスロットとして形成される。

穿刺端 84 は、体腔の壁を穿刺するための尖状ヘッド 106 と、栓子 82 の前端部の軸孔 110 に嵌合する円筒状シャंक 108 とを備えている。シャंक 108 は、軸孔 110 内にねじ又は止めねじにより固定又は着脱自在に取付けることができる。穿刺端 84 は着脱自在な取付けによって、尖らせたり、清掃したり、また所望ならば交換したりするために取外すことができる。尖状ヘッド 106 の尖状端は、角錐を形成する 3 つの扁平面（第 11 図）によって固定される。別の方法として尖状ヘッド 106 は、円錐状の形状としてもよい。

トロカール管サブアッセンブリー 74 の主要な要素は、図示しない締着手段により相互に固定した 2 つの同じ形状の半部分 114、115 から成る第二サブヘッド（グリップ）112、トロカール管 116、並びに、スライド弁アッセンブリー 118 である。グリップ 112 の後部壁は、トロカールサブアッセンブリー 72 のグリップ 76 の前部壁の凹面に照合した凸面形状を有するため

に、2つのサブアッセンブリー72, 74は互にきつちりと嵌合する(第6, 7図)。グリッブ112は、第10図に示すように、前部壁から端部壁までグリッブ112を通つて延びる円筒状中心孔120を備えている。またグリッブ112は、5 トロカール管116を受けいれる前方部分122と、トロカールサブアッセンブリー74の栓子82及びスリーブ86を受けいれる後方部分124とを備えている。グリッブ112を通る円筒状の凹部126は、スライド弁本体128を受けいれるようになっている。前方部分122は、円周スロット130を有し、この円周スロット内にはトロカール管116の後方端に形成した円周カラー又はフランジ132が収納され、それによつて、前方部分122内のトロカール管116の軸向き位置が定められている。

スライド弁弁体128は、トロカールサブアッセンブリー72の栓子82-栓子スリーブ86を受けいれるようになった直径上の中心軸孔134を備えている。中心軸孔134は、トロカール操作中に栓子スリーブ86の側面の弁ロックスロット138に係合するようにした径方向ロック歯部136を備えている。本体128の円筒状外面の(図において)上端と下端とは、複数対の隔置され軸方向に整列された案内支柱140を有し、これらの案内支柱は、弁体128の回動を阻止する凹部126を固定するグリッブ半部分内の半円筒状の凹所の底部に形成された軸向きスロット142に嵌合している。弁体128の一端は、円筒状の軸144を有し、軸144は、グリッブ112の一方の側部壁に形成した開口146により収納される。軸144は凹部126内に弁を軸方向に摺動させるために手を触れる一点として、また弁体128を支持するために用いられる。弁体128の他端は、円筒状延長部分148を有し、延長部分148は、止め部150と共働して、凹部126内の弁118の軸向き運動を制限する。止め部150は、延長部分148と軸方向に整列された円筒状本体152と、軸方向に隔置された1対の円周カラー154により画定されたヘッドとを有し、一方の円周カラー154は凹部126の一方の端部壁に当接し、他の円周カラー154は、グリッブ端部壁の外面に当節する。コイルばね156は、延長部分148及び止め部150の本体

152の回りに収納され、コイルばね156の両端は、内側のカラー154の内面及び弁体128の一端に着座している。コイルばね156は弁体128を軸方向に偏位させる役目をする。

第6~11図に示したトロカールは、次のように作動し使用される。使用前にはトロカールは、第6, 7図に示した組立て形態にあり、2つのサブアッセンブリー72, 74のグリッブ76, 112は互にきつちりと嵌合し、トロカールの栓子82及び栓子スリーブ86はトロカール管グリッブ、弁体の中心軸孔134及びトロカール管の管孔を通つて挿入される。栓子スリーブ86は、ばね88によるばね力のため、通常は、(第7図に仮想線で表した)前方に伸長したロック位置にあり、弁のロック歯部136は、栓子スリーブ86のロックスロット138に係合している。穿刺端84は、この位置では、損傷又は汚れに対して保護される。

トロカールアッセンブリー70は、サブアッセンブリー72, 74の互に係合するグリッブ76, 112によつて保持され、トロカールの保護された前方端は、穿刺すべき体腔の壁部の外面を画定する皮膚に接触して配置される。次に軸144の曝露端を押圧することによつて、スライド弁アッセンブリー118を、(第8図に仮想線で表した)位置まで押下げる。この操作によつて弁体は、止め部に向つて移動し、ロック歯部136をそのロックスロットから離脱させる。これにより、栓子スリーブ86が軸向きに移動することが許容される。トロカールによつて皮膚に圧力を加えると、保護シールド30は、ばね作用に抗して、(第7図に実線で示した)後退位置に押込まれ、トロカールの穿刺端84を曝露する。穿刺端84は、持続的な圧力の下に、皮膚とその下の組織を刺通する。穿刺端84が壁部を刺通し始めた後(即ち、ロックスロット138がロック歯部136の位置の後方に移動した後)に間もなく軸144の先端に対する圧力を解除する。穿刺端84壁部を刺通して腔内に入った時に栓子スリーブ86の前方端に対する力を解除する。栓子スリーブ86はそれにより自動的にばね88の作用下にその伸長したロック位置に軸方向に復帰する。内臓及び他の内部組織は、このようにして、先鋭な穿刺端とそれによる潜在的な損傷から保護される。

体腔の壁部にトロカールサブアッセンブリー72の前方端が完全に刺通されたら、スライド弁アッセンブリー118を再び押下げて、ロック歯部136を不係合とし、トロカールサブアッセンブリー72をトロカール管サブアッセンブリー74から分離することによって、栓子82-管状栓子スリーブ86をトロカール管から除去することができる。この分離によって、外科器具が挿入される体腔に至るトロカール管の管孔120、134により画定される通路が、内部組織の観察、手術の実行及び体液の排出のために開放される。スライド弁118は、所望ならば、トロカールサブアッセンブリー72を引出した時に前記通路が閉ざされるように、前方部分122に軸孔が整列しない位置まで軸方向に移動するように構成してもよい。

必要又は所望ならば、第1〜5図のトロカールに示したものと同様のシール手段又は医療機器に普通に使用されるシール部材を、トロカールサブアッセンブリー72に取付けてもよい。また必要又は所望ならば、スライド弁アッセンブリー118にもシール部材を取付けることもできる。

本発明は、前述した特定の構成には限定されず、当業者にとって自明なその全ての変更ないし組合せは、本発明の範囲に含まれる。

本発明のトロカールアッセンブリーの構成において、トロカール栓子、トロカール管及び管状保護シールドから成るトロカール本体部分を保持するヘッド部を設け、該ヘッド部にロック手段を設けたことにより、管状保護シールドを伸長位置においてロックすることにより手術中以外のときに誤まって穿刺端を曝露して穿刺端を損傷したり人を傷つけたりするおそれを除くと共に、トロカール本体部分の構造が簡単となり、これらをヘッド部から取外した後個々に洗浄したり或いはこれらを安価な消耗品として取扱うことが可能となつたので、取扱が簡単で経済的なトロカールアッセンブリーの提供が可能となつた。

トロカール栓子、トロカール管及び管状保護シ

ールドは夫々別体として製作し必要に応じて組合わせて使用可能となつたので、穿刺後にトロカール栓子及び管状保護シールドを内視鏡に素早く交換して検査を行うことが可能になつた。

またロック手段をヘッド部に設けたことにより、ロック手段と保護シールドの係止部分の配置に自由度が生じ、正確な寸法精度を必要としないので、安価なトロカールアッセンブリーとすることができた。なお比較例において示した3つの指状片を有する穿刺端は、単に断面円形状の穿刺端に比して、穿刺端での壁部の切開に後続する管状保護シールド及びトロカール管の進入を容易にしている。

図面の簡単な説明

第1図は本発明によるトロカールアッセンブリーのトロカール本体の構成要素と比較すべき構成要素であるトロカール栓子、管状保護シールド及びトロカール管の構造を一例として示す斜視図、第2図は第1図のトロカール及びトロカール管の断面図、第3図は第2図のトロカールの拡大分解図、第4図は第1図のトロカールアッセンブリーの正面図、第5A図、5B図は第2図に示したトロカールの斜視図であり、シールドを通常の伸長位置及び後退位置において示す図、第6図は本発明のトロカールアッセンブリーの一実施例を示す斜視図、第7図は第6図のⅥ-Ⅶ線に沿った断面図、第8図は第6図のⅥ-Ⅶ線に沿った断面図、第9図は第7図のⅨ-Ⅸ線に沿った部分的な断面図、第10図は第6図のトロカールの分解図、第11図は第6図のトロカールの穿刺端(矢視XI)の端面図である。

符号の説明、4、82……トロカール栓子、6、116……トロカール管、16、84……穿刺端、30、86……管状保護シールド(栓子スリーブ)、44、88……バネ、70……トロカールアッセンブリー、72、74……トロカールサブアッセンブリー、76、112……サブヘッド(グリップ)、136……係止(ロック)歯部、138……係止溝部(ロックスロット)。



